

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

Toimeained:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 044	598–809*
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	352–476*
<i>Eimeria praecox</i> , tüvi 007	235–317*
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	221–299*

* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiididest pärinevate sporuleerunud ootsüstide arv, vastavalt tootja *in vitro* menetlusele segamise hetkel.

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
EVANOVO suspensioon
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Polüsorbaat 80
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Puhastatud vesi
Naatriumkloriid
HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:
Dinaatriumfosfaatdodekahüdraat
Kaaliumkloriid
Kaaliumdivesinikfosfaat
Naatriumkloriid
Süstevesi

Suspensioon: valge hägune suspensioon.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Embrüonaalses staadiumis kanamunad.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada liikide *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria praecox* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliinilisi tunnuseid (kõhulahtisust), soolekahjustusi ja ootsüstide teket, ning liigi *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliiniliste tunnuste, soolekahjustuste ja ootsüstide tekke vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 elupäeva.

Immuunsuse kestus: 63 elupäeva keskkonnas, kus on võimalik ootsüstide ringlus.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsiin kaitseb koktsidioosi eest ainult kanu.

Vaktsineerida ainult terveid embrüoid.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimese 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist tuleb kanu kasvatada ainult allapanuga põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav kogu allapanu eemaldamine ning kogu vaktsineerinud kanadega kokku puutunud rajatiste ja varustuse puhastamine tootmistsüklite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaaravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist peske ja desinfitseerige käed ja seadmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaaravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus kontaktandmed

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Ei rakendata.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada GUMBOHATCH vaktsiiniga ja manustada sama ajal *in ovo*. Enne segatud toodete manustamist tuleb tutvuda GUMBOHATCH vaktsiini tooteteabega.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos annustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimiseks.

Segakasutuse korral on tõestatud, et EVANOVO vaktsiinis sisalduvate *Eimeria* liikide vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed EVANOVO puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud ülalmainitud toote kohta. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast selle tootega vaktsineeritud munadest kanade koorumist ei tohi söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid ega muid aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide korrektne paljunemine ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega tuleb langetada otsus kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid pärast 3. elunädalat, võttes arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

In ovo manustamine.

Vaktsineerimisskeem

Süstida üks 0,05 ml või 0,1 ml annus lahjendatud vaktsiinisuspensiooni igasse 18 päeva vanusesse embrüoga kanamunasse.

Manustamisviis

Kasutada võib automaatset munasüstimiseadet. *In ovo* vaktsineerimise seadmed tuleb enne kalibreerida, et tagada 0,05 ml või 0,1 ml annuse manustamine. Seadme kalibreerimise ja kasutamise juhiseid tuleb rangelt järgida, et manustada embrüoga muna lootekoti sisse sobiv annus.

Vaktsiini lahjendamiseks ja manustamiseks kasutada steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfitseerimisvahendite jääke.

Valmistada ette vajalik kogus vaktsiini allolevates tabelites toodud näidete kohaselt, näidates erinevaid lahjendusvõimalusi erinevate pakendivormide alusel.

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,05 ml annuse kohta)

Vaktsiinivialide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
4 x 1 000 annust	200 ml	24 ml
2 x 2 000 annust	200 ml	24 ml
4 x 2 000 annust	400 ml	48 ml
1 x 4 000 annust	200 ml	24 ml
2 x 4 000 annust	400 ml	48 ml
4 x 4 000 annust	800 ml	96 ml
5 x 4 000 annust	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 annust	500 ml	60 ml
4 x 5 000 annust	1 000 ml	120 ml
1 x 8 000 annust	400 ml	48 ml
2 x 8 000 annust	800 ml	96 ml
1 x 10 000 annust	500 ml	60 ml
2 x 10 000 annust	1 000 ml	120 ml

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,1 ml annuse kohta):i

Vaktsiinivialide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
2 x 1 000 annust	200 ml	12 ml
4 x 1 000 annust	400 ml	24 ml
1 x 2 000 annust	200 ml	12 ml
2 x 2 000 annust	400 ml	24 ml
4 x 2 000 annust	800 ml	48 ml
1 x 4 000 annust	400 ml	24 ml
2 x 4 000 annust	800 ml	48 ml
1 x 5 000 annust	500 ml	30 ml
2 x 5 000 annust	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 annust	800 ml	48 ml
1 x 10 000 annust	1 000 ml	60 ml

Vaktsiini lahjendamine

1. Tõmmata HIPRAHATCH lahustikotist välja sama kogus lahustit milliliitrites, mis võrdub lisatava vaktsiini (EVANOVO) kogusega, nagu on näidatud ülaltoodud näidistabelites.
2. Loksutada vaktsiinivial/-viaale ja süstida selle/nende sisu HIPRAHATCH lahustikotti. Segada koti sisu kergelt loksutades, kuni sisu on täielikult lahustunud.
3. Lahjendatud vaktsiin on valge suspensioon, mis tuleb ära kasutada 10 tunni jooksul pärast lahjendamist. Segada kotti vaksineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Vaktsiin tuleb süstida 18 päeva vanuste embrüoga kanamunade lootekotti.

GUMBOHATCH vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel tohib EVANOVO ja GUMBOHATCH vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaksineerimisel.

Kasutada järgmist juhust.

- 1.1 Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikoti mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette ülalkirjeldatud viisil.
- 1.2 Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada koti mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
- 1.3 Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiini vialile 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on toodud lõigus 1.1.
- 1.4 Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiinivialide kogused vaktsiinikotti.
- 1.5 Homogeniseerida, liigutades kotti kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
- 1.6 *In ovo* tuleb vaksineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada kotti vaksineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, näidates erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendivormide alusel ***in ovo* vaksineerimiseks (0,05 ml annuse kohta).**

GUMBOHATCH (vaktsiinivialide arv ja sisu)	EVANOVO (vaktsiinivialide arv ja sisu)	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht
4 x 1 000 annust	4 x 1 000 annust	200 ml
2 x 2 000 annust	2 x 2 000 annust	200 ml
4 x 2 000 annust	4 x 2 000 annust	400 ml
1 x 4 000 annust	1 x 4 000 annust	200 ml
2 x 4 000 annust	4 x 2 000 annust	400 ml

2 x 4 000 annust	2 x 4 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	4 x 4 000 annust	800 ml
2 x 5 000 annust	2 x 5 000 annust	500 ml
8 x 2 500 annust	4 x 5 000 annust	1 000 ml
2 x 4 000 annust	1 x 8 000 annust	400 ml
1 x 8 000 annust	1 x 8 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	2 x 8 000 annust	800 ml
2 x 8 000 annust	2 x 8 000 annust	800 ml
4 x 2 500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
5 x 4 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml
4 x 5 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast 10-kordset üleannustamist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

0 päeva.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI01AN01

Immuunsuse stimuleerimiseks *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima*, *Eimeria praecox*'i ja *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosi vastu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga ja välja arvatud nende ravimitega, mida on mainitud eelpool lõigus 3.8.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 1 aasta
Müügipakendis HIPRAHATCH lahusti kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile 10 tundi.
Kõlblikkusaeg pärast segamist GUMBOHATCH ga: 2 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

EVANOVO suspensioon

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

EVANOVO suspensioon

I tüüpi värvitust klaasist viaalid, mis sisaldavad 6 ml, 12 ml, 24 ml, 30 ml, 48 ml või 60 ml suspensiooni (1 000, 2 000, 4 000, 5 000, 8 000 ja 10 000 annust) ja mis on suletud I tüüpi polümeersest elastomeerist sulguri ning alumiiniumkorgiga.

HIPRAHATCH i lahusti, kodulindude vaktsiinidele:
Polüpropüleenist kotid mahuga 200 ml, 400 ml, 500 ml, 800 ml või 1 000 ml.

Pakendi suurused

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 6 ml (1 000 annust).
Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 12 ml (2 000 annust).
Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 24 ml (4 000 annust).
Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 30 ml (5 000 annust).
Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 48 ml (8 000 annust).
Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 60 ml (10 000 annust).

Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 200 ml lahustit HIPRAHATCH.
Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 400 ml lahustit HIPRAHATCH.
Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 500 ml lahustit HIPRAHATCH.
Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 800 ml lahustit HIPRAHATCH.
Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 1 000 ml lahustit HIPRAHATCH.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/284/001-006

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27/07/2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{Kuu aaaa}

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub.

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Pappkarbid

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 044	598–809
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	352–476
<i>Eimeria praecox</i> , tüvi 007	235–317
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	221–299

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 000 annust (6 ml)
2 000 annust (12 ml)
4 000 annust (24 ml)
5 000 annust (30 ml)
8 000 annust (48 ml)
10 000 annust (60 ml)

4. LOOMALIIGID

Embrüonaalses staadiumis kanamunad.

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In ovo manustamine.
Segada HIPRAHATCH lahustiga.

7. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}
Pärast lahjendamist kasutada 10 tunni jooksul.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.
Mitte lasta külmuda.
Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/22/284/001 (1 000 annust)
EU/2/22/284/002 (2 000 annust)
EU/2/22/284/003 (4 000 annust)
EU/2/22/284/004 (5 000 annust)
EU/2/22/284/005 (10 000 annust)
EU/2/22/284/006 (8 000 annust)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Vaktsiinivial 8 000 või 10 000 annusega

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 044	598–809
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	352–476
<i>Eimeria praecox</i> , tüvi 007	235–317
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	221–299

3. LOOMALIIGID

Embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

In ovo manustamine.

Segada HIPRAHATCH lahustiga.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAJAD

Keeluaeg: 0 päeva.

6. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahjendamist kasutada 10 tunni jooksul.

7. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida ja transportida külmas.

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

8. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

9. PARTII NUMBER

Lot {number}

10. PAKENDI SUURUS(ED)

8 000 annust (48 ml)

10 000 annust (60 ml)

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

Vaktsiinivial 1 000, 2 000, 4 000 või 5 000 annusega.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

EVANOVO suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 044	598–809
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	352–476
<i>Eimeria praecox</i> , tüvi 007	235–317
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	221–299

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

Pärast lahjendamist kasutada 10 tunni jooksul.

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1 000 annust (6 ml)
2 000 annust (12 ml)
4 000 annust (24 ml)
5 000 annust (30 ml)

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarbid (lahustikotid)****1. LAHUSTI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele.

2. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda vaktsiiniviaaliga kaasas olevat pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. PAKENDI SUURUS(ED)

10 x 200 ml

10 x 400 ml

10 x 500 ml

10 x 800 ml

10 x 1 000 ml

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Lahustikott****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele.

2. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugeda vaktsiiniviaaliga kaasas olevat pakendi infolehte.

3. KÕLBLIKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

4. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. PAKENDI SUURUS(ED)

200 ml
400 ml
500 ml
800 ml
1 000 ml

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

EVANOVO suspensioon ja lahusti süstesuspensiooni valmistamiseks kanadele.

2. Koostis

Toimeained:

Üks annus (0,006 ml) lahjendamata vaktsiini sisaldab:

<i>Eimeria acervulina</i> , tüvi 044	598–809*
<i>Eimeria maxima</i> , tüvi 013	352–476*
<i>Eimeria praecox</i> , tüvi 007	235–317*
<i>Eimeria tenella</i> , tüvi 004	221–299*

* Väljaarenenud nõrgestatud koktsiididest pärinevate sporuleerunud ootsüstide arv, vastavalt tootja *in vitro* menetlusele segamise hetkel.

Suspensioon: valge hägune suspensioon.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. Loomaliigid

Embrüonaalses staadiumis kanamunad.

4. Näidustused

Kanade aktiivseks immuniseerimiseks, et vähendada liikide *Eimeria acervulina*, *Eimeria maxima* ja *Eimeria praecox* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliinilisi tunnuseid (kõhulahtisust), soolekahjustusi ja ootsüstide teket, ning liigi *Eimeria tenella* põhjustatud koktsidioosiga seotud kliiniliste tunnuste, soolekahjustuste ja ootsüstide tekke vähendamiseks.

Immuunsuse teke: 21 elupäeva.

Immuunsuse kestus: 63 elupäeva keskkonnas, kus on võimalik ootsüstide ringlus.

5. Vastunäidustused

Ei ole.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Vaktsiin ei kaitse koktsidioosi eest teisi liike peale kanade.

Vaktsineerida ainult terveid embrüoid.

Ettevaatusabinõud ravimi ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Esimesed 3 nädalat pärast vaktsineerimist tuleb kanu pidada ainult põrandal.

Väliinfektsioonide vähendamiseks on soovitatav eemaldada kogu allapanu ning puhastada vaktsineeritud kanadega kokkupuutuvad rajatised ja nendega seotud seadmed tootmistsüklite vahel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta ja desinfitseerida käed ning seadmed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutus- ja efektiivsusandmed näitavad, et seda vaktsiini võib enne kasutamist segada GUMBOHATCH vaktsiiniga ja manustada sama ajal *in ovo*. Enne segatud toodete manustamist tuleb tutvuda GUMBOHATCH vaktsiini tooteteabega.

GUMBOHATCH ja EVANOVO vaktsiine tohib koos annustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimiseks.

Segakasutuse korral on tõestatud, et EVANOVO vaktsiinis sisalduvate *Eimeria* liikide vastase immuunsuse algus ja kestus on samaväärsed EVANOVO puhul kindlaksmääratud immuunsusega, kui seda kasutatakse eraldi.

Andmed selle immunoloogilise veterinaarravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud ülalmainitud toote kohta. Seetõttu tuleb selle immunoloogilise veterinaarravimi kasutamine, enne või pärast mis tahes muud veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

Vähemalt kolm nädalat pärast selle tootega vaktsineeritud munade st kanade koorumist ei tohi söödas ega vees kasutada koktsidioosivastaseid aineid ega muid aineid, millel on koktsidioosivastane toime, vastasel juhul võib vaktsiini ootsüstide korrektne paljunemine ja seega ka tugeva immuunsuse kujunemine olla pärsitud. Lisaks oleneb immuunsuse kestus ootsüstide taastootmist võimaldavast keskkonnast, seega tuleb langetada otsus kasutada mis tahes koktsidioosivastaseid aineid pärast 3. elunädalat, võttes arvesse võimalikku negatiivset mõju selle toote immuunsuse kestusele.

Üleannustamine

Kõrvaltoimeid ei täheldatud pärast 10-kordset üleannustamist.

Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud kasutamiseks selle veterinaarravimiga või GUMBOHATCH vaktsiiniga.

7. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale <või ravimi müügiloa hoidja kohalikule esindajale>, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: <{riikliku süsteemi andmed}>

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

In ovo manustamine.

Süstida üks 0,05 ml või 0,1 ml annus lahjendatud vaktsiinisuspensiooni igasse 18 päeva vanusesse embrüoga kanamunasse.

9. Soovitused õige manustamise osas

Kasutada võib automaatset munasüstimisseadet. *In ovo* vaktsineerimise seadmed tuleb enne kalibreerida, et tagada 0,05 ml või 0,1 ml annuse manustamine. Seadme kalibreerimise ja kasutamise juhiseid tuleb rangelt järgida, et manustada embrüoga muna lootekoti sisse sobiv annus.

Vaktsiini lahjendamiseks ja manustamiseks kasutada steriilseid vahendeid, mis ei sisalda keemiliste desinfitseerimisvahendite jääke.

Valmistada ette vajalik kogus vaktsiini allolevates tabelites toodud näidete kohaselt, näidates erinevaid lahjendusvõimalusi erinevate pakendivormide alusel.

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,05 ml annuse kohta).

Vaktsiiniviaalide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
4 x 1 000 annust	200 ml	24 ml
2 x 2 000 annust	200 ml	24 ml
4 x 2 000 annust	400 ml	48 ml
1 x 4 000 annust	200 ml	24 ml
2 x 4 000 annust	400 ml	48 ml
4 x 4 000 annust	800 ml	96 ml
5 x 4 000 annust	1 000 ml	120 ml
2 x 5 000 annust	500 ml	60 ml
4 x 5 000 annust	1000 ml	120 ml
1 x 8 000 annust	400 ml	48 ml
2 x 8 000 annust	800 ml	96 ml
1 x 10 000 annust	500 ml	60 ml
2 x 10 000 annust	1 000 ml	120 ml

Lahjendused *in ovo* manustamiseks (0,1 ml annuse kohta).

Vaktsiiniviaalide arv ja sisu	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht	Lahusti kogus, mis tuleb enne vaktsiini lahjendamist välja võtta
2 x 1 000 annust	200 ml	12 ml
4 x 1 000 annust	400 ml	24 ml
1 x 2 000 annust	200 ml	12 ml
2 x 2 000 annust	400 ml	24 ml
4 x 2 000 annust	800 ml	48 ml
1 x 4 000 annust	400 ml	24 ml
2 x 4 000 annust	800 ml	48 ml
1 x 5 000 annust	500 ml	30 ml
2 x 5 000 annust	1 000 ml	60 ml
1 x 8 000 annust	800 ml	48 ml
1 x 10 000 annust	1 000 ml	60 ml

Vaktsiini lahjendamine

1. Tõmmata HIPRAHATCH lahustikotist välja sama kogus lahustit milliliitrites, mis võrdub lisatava vaktsiini (EVANOVO) kogusega, nagu on näidatud ülaltoodud näidistabelites.
2. Loksutada vaktsiiniviaali/-viaale ja süstida selle/nende sisu HIPRAHATCH lahustikotti. Segada koti sisu kergelt loksutades, kuni sisu on täielikult lahustunud.
3. Lahjendatud vaktsiin on valge suspensioon, mis tuleb ära kasutada 10 tunni jooksul pärast lahjendamist. Segada kotti vaktsineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Vaktsiin tuleb süstida 18 päeva vanuste embrüoga kanamunade lootekotti.

GUMBOHATCH vaktsiiniga samaaegsel kasutamisel tohib EVANOVO ja GUMBOHATCH vaktsiine koos manustada ainult 18 päeva vanuste embrüoga munade vaktsineerimisel.

Kasutada järgmist juhust.

- 1.1 Võttes arvesse HIPRAHATCH lahustikoti mahtu, valmistada EVANOVO vaktsiin ette ülalkirjeldatud viisil.
- 1.2 Kui EVANOVO vaktsiin on ette valmistatud, arvestada koti mahtu, et valmistada ette piisavalt GUMBOHATCH vaktsiini annuseid.
- 1.3 Sisestada igasse GUMBOHATCH vaktsiiniviaali 4 ml EVANOVO lahjendatud vaktsiinisuspensiooni, nagu on toodud lõigus 1.1.
- 1.4 Kui lüofiliseeritud tablett on korralikult resuspendeeritud, sisestada erinevate GUMBOHATCH vaktsiiniviaalide kogused vaktsiinikotti.
- 1.5 Homogeniseerida, liigutades kotti kätega, kuni tekib ühtlane homogeenne lahus.
- 1.6 *In ovo* tuleb vaktsineerida kahe tunni jooksul pärast vaktsiinide segamist. Segada kotti vaktsineerimise ajal iga 30 minuti järel kergelt loksutades.

Valmistada ette vajalik kogus iga vaktsiini allolevas tabelis toodud näidete kohaselt, näidates erinevaid segamisvõimalusi erinevate pakendivormide alusel ***in ovo* vaktsineerimiseks (0,05 ml annuse kohta).**

GUMBOHATCH (vaktsiiniviaalide arv ja sisu)	EVANOVO (vaktsiiniviaalide arv ja sisu)	Kasutatava HIPRAHATCH lahusti maht
4 x 1 000 annust	4 x 1 000 annust	200 ml
2 x 2 000 annust	2 x 2 000 annust	200 ml
4 x 2 000 annust	4 x 2 000 annust	400 ml
1 x 4 000 annust	1 x 4 000 annust	200 ml
2 x 4 000 annust	4 x 2 000 annust	400 ml
2 x 4 000 annust	2 x 4 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	4 x 4 000 annust	800 ml
2 x 5 000 annust	2 x 5 000 annust	500 ml
8 x 2 500 annust	4 x 5 000 annust	1 000 ml
2 x 4 000 annust	1 x 8 000 annust	400 ml
1 x 8 000 annust	1 x 8 000 annust	400 ml
4 x 4 000 annust	2 x 8 000 annust	800 ml
2 x 8 000 annust	2 x 8 000 annust	800 ml
4 x 2 500 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
1 x 10 000 annust	1 x 10 000 annust	500 ml
5 x 4 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml
4 x 5 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml
2 x 10 000 annust	2 x 10 000 annust	1 000 ml

Vaktsiini ei tohi kasutada juhul, kui selle välimus erineb valgest hägusest suspensioonist.

10. Keeluajad

0 päeva.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

EVANOVO suspensioon

Hoida ja transportida külmas (2 °C–8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida otsese päikesevalguse eest kaitstult.

HIPRAHATCH lahusti, kodulindude vaktsiinidele:

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 10 tundi.

Kõlblikkusaeg pärast segamist GUMBOHATCH vaktsiiniga: 2 tundi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim.

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

Müügiloa number: EU/2/22/284/001-006

Pakendi suurused:

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 6 ml (1 000 annust).

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 12 ml (2 000 annust).

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 24 ml (4 000 annust).

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 30 ml (5 000 annust).

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 48 ml (8 000 annust).

Pappkarp ühe EVANOVO suspensiooni viaaliga, mis sisaldab 60 ml (10 000 annust).

Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 200 ml lahustit HIPRAHATCH.

Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 400 ml lahustit HIPRAHATCH.

Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 500 ml lahustit HIPRAHATCH.

Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 800 ml lahustit HIPRAHATCH.
Pappkarp 10 kotiga, mis sisaldavad 1 000 ml lahustit HIPRAHATCH.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ravimpartii vabastamise eest vastutav tootja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva 135
17170 Amer (Girona) SPAIN
Tel: +34 972 43 06 60

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Kohalikud esindajad ja kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ISPANIJA Tel: +34 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ИСПАНИЯ Тел: +34 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tél/Tel: +32 09 2964464
Česká republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANYOLORSZÁG Tel: +34 972 43 06 60

Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel: +34 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANJA Tel: +34 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Nieuwewandeling 62 9000 Gent BELGIUM Tel: +32 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) HISPAANIA Tel: +34 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tlf: +34 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Λεωφ. Αθηνών 80 & Μηριόνου 2-4, 104 41 Κολωνός - ΑΘΗΝΑ - ΕΛΛΑΣ Τηλ: +30 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Am Wehrhahn 28-30 40211 Düsseldorf Deutschland Tel: +49 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPAÑA Tel: +34 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Ul. Wincentego Rzymowskiego 31 02-697 Warszawa - POLSKA Tel: +48 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE 7 rue Roland Garros, Batiment H 44700 - Orvault - FRANCE Tél: +33 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Portela de Mafra e Fontainha - Abrunheira 2665 – 191 Malveira - PORTUGAL Tel:+351 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANJOLSKA Tel: +34 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIA Tel: +34 972 43 06 60

Ireland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ŠPANİJA Tel: +34 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPÁNN Sími: +34 972 43 06 60	Slovenská republika HIPRA SLOVENSKO, s.r.o. Zochova 5, 811 03 Bratislava, SLOVENSKO Tel: +421 02 32 335 223
Italia Hipra Italia S.r.l. Enrico Mattei, 2 25030 Coccaglio (BS) ITALIA Tel: +39 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ESPANJA Puh/Tel: +34 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) ΙΣΠΑΝΙΑ Τηλ: +34 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPANIEN Tel. +34 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPĀNIJA Tel. +34 972 43 06 60	United Kingdom (Northern Ireland) LABORATORIOS HIPRA, S.A. Avda. La Selva 135 17170 Amer (Girona) SPAIN Tel. +34 972 43 06 60